

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

ФАРМАКОПЕЙНЫЙ КОМИТЕТ

Фармакопейный комитет Главного Управления в соответствии с  
решением Президиума от 24.03.2017 г. сроком до 24.03.2022 г.  
разрешает проверять качество

препарата Инфлюцид таблетки гомеопатические N60 (3x20) (блестеры)

фирмы Dr.Willmar Schwabe GmbH & Co.KG

страны Германия

по НД 42 Уз - 8646 - 2017  
взамен НД 42 Уз - 8646 - 2012

Председатель  
Фармакопейного комитета

А.Ф.Дусматов



Ученый секретарь  
Фармакопейного комитета

Ф.С. Муратова



## НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

**Наименование лекарственного препарата  
ИНФЛЮЦИД, таблетки**

**МНН: ---**

Aconitum trit. D3
Gelsemium trit. D3
Ipecacuanha trit. D3
Phosphorus trit. D5
Bryonia trit. D2
Eupatorium perfoliatum trit. D1

### ЗАЯВИТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИИ

**Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ, Германия  
Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

### ФАСОВЩИК(ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА)

**Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

### УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА)

**Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

### ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

**Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

**СОСТАВ****1 таблетка (250 мг) содержит:**

<b>Ингредиент</b>	<b>Ссылка</b>	<b>Количество</b>
<i>Действующие вещества:</i>		
Aconitum D3	НГФ *	25,00 мг
Gelsemium D3	НГФ	25,00 мг
Ipecacuanha D3	НГФ	25,00 мг
Phosphorus D5	НГФ	25,00 мг
Bryonia D2	НГФ	25,00 мг
Eupatorium perfoliatum D1	НГФ	25,00 мг
<i>вспомогательные вещества:</i>		
лактозы моногидрат	Евр. Фарм.**	90,00 мг
магния стеарат	Евр. Фарм.	0,50-2,00 мг
крахмал пшеничный	Евр. Фарм.	8,00-9,50 мг

\* НГФ – Немецкая гомеопатическая фармакопея

\*\* Евр. Фарм. – Европейская Фармакопея (Ph. Eur.)

Примечание. Ссылки даны на действующие издания указанных фармакопей

**Спецификация готового продукта**

<b>Наименование показателя</b>	<b>Допустимые нормы</b>
<b>1. Органолептическая оценка</b>	
1.1. Внешний вид	Таблетки белого или почти белого цвета, двухплоскостные с фаской, допускаются небольшие вкрапления.
<b>2. Подлинность:</b>	
2.1. Eupatorium (ТСХ, НГФ, Н 2.2.4)	соответствует
2.2. Gelsemium (ТСХ, НГФ, Н 2.2.4)	соответствует
<b>3. Тесты</b>	
3.1. Средняя масса	250,0 мг ± 5 %
3.2. Однородность массы (Евр.Ф., 2.9.5)	соответствует
3.3. Истираемость (Евр. Ф., 2.9.7) Поврежденные таблетки (потрескавшиеся, раскололившиеся, распавшиеся) Потеря массы	0 ≤ 1,0 %
3.4. Распадаемость (Евр. Ф., 2.9.1)	≤ 15 мин.
3.5. Устойчивость к раздавливанию (Евр. Ф., 2.9.8)	≥ 25 N
3.6. Микробиологическая чистота (Евр. Ф. 2.6.12/13)	5.1.4, Евр. Фарм.: Общее число аэробных бактерий: ≤10 <sup>3</sup> КОЕ/г Общее число грибов: ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г; E.coli: не обнаруживаются в 1 г
Упаковка	По 20 таблеток в блистере. По 3 блистера пакуются вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.
Маркировка	В соответствии с НД
Хранение	Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.
Срок годности	5 лет.

## МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

### 1. Органолептическая оценка

#### 1.1 Внешний вид

Таблетки белого или почти белого цвета, двухплоскостные с фаской, допускаются небольшие вкрапления.

### 2. Подлинность

#### 2.1 Eupatorium perfoliatum

##### **Тонкослойная хроматография (Н 2.2.4)**

*Хроматография.* Испытание проводят методом тонкослойной хроматографии (НГФ, Н 2.2.4) в слое силикагеля HR (готовые пластинки для ТСХ с предварительно нанесенным слоем сорбента).

*Испытуемый раствор.* 10 г таблеток тщательно растирают в ступке и встряхивают с 20 мл этилацетата R в течение 30 мин. Полученную суспензию центрифугируют, после чего упаривают надосадочную жидкость досуха в роторном выпарном аппарате. Остаток растворяют в 0,5 мл метанола R.

*Контрольный раствор.* С 1 г Eupatorium perfoliatum trit. D1 поступают так, как это описано для таблеток.

*Раствор сравнения.* 10 мг анетола R и 10 мг ментола R растворяют по отдельности в 10 мл метанола R. Наносят на пластинку раздельно 20 мкл испытуемого раствора, 20 мкл контрольного раствора и 5 мкл раствора сравнения.

Хроматографируют, используя в качестве подвижной фазы смесь из 7 объемных частей этилацетата R и 93 объемных частей толуола R. Высота фронта растворителя: 6 см. После испарения подвижной фазы обрызгивают хроматограмму реагентом анисового альдегида R и нагревают от 5 до 10 мин при температуре от 105 до 110°C. Оценивают хроматограмму через 10 минут при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения, в нижней ее трети обнаруживается фиолетовая зона, принадлежащая ментолу, а в верхней трети – красно-фиолетовая зона, принадлежащая анетолу. На хроматограмме испытуемого раствора обнаружаются зоны, соответствующие основным зонам на хроматограмме контрольного раствора, в частности фиолетовая зона на уровне зоны, принадлежащей веществу сравнения ментолу, и серо-синяя зона непосредственно над зоной, принадлежащей веществу сравнения анетолу.

## 2.2 Gelsemium

*Хроматография.* Испытание проводят методом тонкослойной хроматографии (НГФ, Н 2.2.4) в слое силикагеля HF<sub>254</sub> (готовые пластиинки для ТСХ с предварительно нанесенным слоем сорбента).

*Испытуемый раствор.* 10 г таблеток тщательно растирают в ступке и встряхивают с 20 мл этилацетата R в течение 30 мин. Полученную суспензию центрифугируют, после чего упаривают надосадочную жидкость досуха в роторном выпарном аппарате. Остаток растворяют в 0,5 мл метанола R.

*Раствор сравнения.* Растворяют по 10 мг скополетина R и рутина R соответственно в 10 мл метанола R.

*Контрольный раствор 1.* С 1 г Gelsemium trit. D3 поступают так, как это описано для таблеток.

*Контрольный раствор 2.* С 1 г Eupatorium perfoliatum trit. D3 поступают так, как это описано для таблеток.

Наносят на пластинку раздельно 20 мкл испытуемого раствора, 5 мкл раствора сравнения, 20 мкл контрольного раствора 1 и 20 мкл контрольного раствора 2.

Хроматографируют, используя в качестве подвижной фазы смесь из 77 объемных частей этилацетата R, 15 объемных частей метанола R и 8 объемных частей воды R. Высота фронта растворителя: 6 см.

После испарения растворителя оценивают хроматограмму в УФ-свете при длине волны 254 нм. На хроматограмме раствора сравнения обнаруживается темная зона рутина в нижней ее трети.

Потом хроматограмму оценивают в УФ-свете при длине волны 365 нм. На хроматограмме раствора сравнения обнаруживается светло-голубая зона скополетина в средней ее трети.

На обеих хроматограммах испытуемого раствора и контрольного раствора Gelsemium обнаруживается одна соответствующая голубая флуоресцентная зона на уровне вещества сравнения скополетина.

## 3. Испытания

### 3.1 Средняя масса

Берут 20 таблеток, взвешивают каждую отдельно и рассчитывают среднюю массу. Масса таблетки не должна превышать среднюю массу таблетки больше чем на  $\pm 5\%$ ; масса не больше 2 таблеток не должна превышать среднюю массу таблетки больше чем на  $\pm 10\%$ .

Требование: 250 мг  $\pm 5\%$  / соотв.

### 3.2. Однородность массы

Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.9.5.

### 3.3 Истираемость

Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.9.7

**Оборудование.** Используют барабан с внутренним диаметром между 283-291 мм, глубиной между 36-40 мм, изготовленный из прозрачного синтетического полимера; внутренние поверхности барабана должны быть отполированы и не должны электризоваться. Одна сторона барабана сменная. При каждом обороте барабана таблетки приводятся в движение с помощью согнутой лопасти, расположенной между центром барабана и его внешней стенкой. Барабан прикрепляют к горизонтальной оси устройства, что обеспечивает скорость вращения  $25\pm1$  об/мин. То есть, при каждом обороте барабана таблетки падают, переворачиваясь и скользя, с высоты приблизительно 130 мм на стенку барабана или одна на другую.

**Методика.** Для испытания берут 10 таблеток. Таблетки помещают в ситономер 1000 и тщательно удаляют пыль с помощью сжатого воздуха или мягкой кисточки. Таблетки взвешивают (точное взвешивание) и помещают в барабан. После 100 оборотов барабана таблетки вынимают и снова тщательно удаляют пыль. Если ни на одной таблетке нет признаков скалывания или трещин, таблетки взвешивают с точностью до миллиграмма.

Обычно испытание проводят один раз. Если полученные результаты вызывают сомнение или потеря массы превышает 1 %, испытание повторяют еще дважды и вычисляют среднее из трех значений. Если нет других указаний в отдельной статье, потеря в массе должна быть не больше 1 % суммарной массы испытуемых таблеток.

При испытании таблеток с диаметром 13 мм и более для получения результатов может возникнуть необходимость отрегулировать барабан таким образом, чтобы таблетки, которые лежат рядом, не упирались одна в другую и имели возможность падать свободно. Обычно достаточно установить ось под углом 10°C к основе.

**Подача результатов.** Истираемость выражают потерей в массе, рассчитанной в процентах от исходной массы испытуемых таблеток.

Необходимо указывать число таблеток, взятых для испытания.

**Оборудование.** Допускается использование прибора, который состоит из барабана диаметром около 200 мм и глубиной около 38 мм; внутренние

поверхности барабана, изготовленного из прозрачного синтетического полимера, должны быть отполированы и не должны электризоваться. Одна сторона барабана сменная. По внутреннему периметру стенки расположены 12 лопастей (35 мм x 35мм) под углом 20° к касательной барабана, которые при его обороте придают движение таблеткам. Барабан крепится к горизонтальной оси прибора, что обеспечивает скорость вращения приблизительно 20 об/мин. Прибор снабжен часами, которые автоматически выключает устройство, когда заданный час оканчивается.

**Методика.** Если хотя бы 10 испытуемых таблеток выявят трещины или сколы, испытание проводится дополнительно на 20 таблетках.

Если хотя бы 20 испытуемых таблеток выявят трещины или сколы, серия таблеток не выдержала испытание на истираемость.

**Подача результатов.** Истираемость выражается потерей в массе, вычисляемой в процентах от исходной массы испытуемых таблеток.

Требование: ≤ 1,0%.

### 3.4 Распадаемость

Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.9.1

Испытание на распадаемость позволяет определить, распадаются ли таблетки в рамках определенного времени, если они помещены в жидкую среду (воду) в экспериментальных условиях, указанных ниже:

Считают, что образцы распались, если на сетке:

- А) нет остатка;
- Б) есть остаток, состоящий из мягкой массы, он не имеет ощутимо твердого ядра, которое не смачивается;
- С) имеются только фрагменты покрытия (таблетки), или фрагменты оболочки на сетке, или, если были использованы диски, фрагменты оболочки, которые прилипли к нижней поверхности диска (капсулы).

**Оборудование.** Главная часть оборудования состоит из жесткой корзинки с сетчатым дном-подставкой (корзинка), которая поддерживает 6 цилиндрических стеклянных трубочек длиной  $77,5\pm2,5$  мм с внутренним диаметром 21,5 мм и толщиной стенки около 2 мм. Каждая трубка имеет цилиндрический диск диаметром  $20,7\pm0,15$  мм и толщиной  $9,5\pm0,15$  мм, изготовленный из прозрачной пластмассы с плотностью от 1,18 до 1,20. В

каждом диске просверлены 5 отверстий диаметром 2 мм, одно из них расположено в центре диска, другие четыре – равномерно по кругу радиусом 6 мм от центра диска. На боковой поверхности диска вырезаны 4 равноудаленные друг от друга выемки так, что на верхней поверхности диска они имеют ширину 9,5 мм и глубину 2,55 мм, по нижней поверхности имеют форму квадрата со стороной 1,6 мм. Стеклянные трубки удерживаются вертикально сверху и снизу двумя накладными прозрачными пластмассовыми пластинаами диаметром 90 мм, толщиной 6 мм с шестью отверстиями. Отверстия равноудалены от центра пластины и находятся на равном расстоянии друг от друга. К нижней поверхности нижней пластины прикреплена сетка из нержавеющего стального провода диаметром 0,635 мм, с размером отверстий 2,00 мм. Пластины жестко удерживаются на расстоянии 77,5 мм одна относительно другой вертикальными металлическими стержнями по кругу. Еще один металлический стержень прикреплен к центру верхней пластины, что позволяет прикрепить корзинку к механическому устройству, которое может поднимать и опускать ее плавно с постоянной частотой в пределах 28-32 циклов за минуту на расстояние от 50 до 60 мм.

Корзинку помещают в воду в стакане вместимостью 1 л. Объем воды должен быть таким, чтобы, когда корзинка находилась в крайнем верхнем положении, сетка была как минимум на 15 мм ниже поверхности воды; когда же корзинка находилась в самом нижнем положении, сетка была на 25 мм выше дна посудины, а верхние открытые концы стеклянных трубок – над поверхностью воды. Температуру воды от 36°C до 38°C поддерживают с помощью подходящего устройства.

**Методика.** В каждую из шести трубок помещают одну таблетку и, если указано, помещают диск; опускают корзинку в посуду с водой. Включают устройство, по окончании указанного времени корзинку вынимают и исследуют состояние таблеток.

Препарат выдержал испытание, если все таблетки распались.

**Оборудование.** Допускается поддерживать температуру воды от 35°C до 39°C. Допускается использование сетки из нержавеющего стального провода, которую прикрепляют к нижней поверхности нижней пластины, с размером отверстий 0,50мм.

Требование: ≤15 мин.

### 3.5. Устойчивость к раздавливанию

Испытание проводят согласно Евр.Ф., метод 2.9.8.

Испытание позволяет определить устойчивость таблеток к раздавливанию при определенных условиях путем измерения силы, необходимой для разрушения таблеток.

**Оборудование.** Прибор представляет собой два расположенных друг напротив друга зажима, один из которых может перемещаться в направлении другого. Площади поверхностей зажимов перпендикулярны направлению следования. Сдавливающие поверхности зажимов должны быть плоскими и превышать размером зону контакта с таблеткой. Прибор калибруют с использованием системы, которая обеспечивает точность 1 Н (Ньютон).

**Методика.** Таблетку помещают между зажимами, принимая во внимание ее форму, а также разделительную линию и надпись, если они есть. Для всех измерений таблетка должна быть ориентирована одинаково касательно направления прикладываемой силы. Измерения проводят для 10 таблеток. Перед каждым измерением тщательно удаляют все фрагменты предыдущей таблетки. Эта методика не применима при использовании полностью автоматизированного прибора.

**Предоставление результатов.** Необходимо указывать среднее, минимальное и максимальное значение измеренной силы в ньютонах.

Также определяют тип использованного прибора и, если необходимо, ориентацию таблеток.

Требование:  $\geq 25$  Н.

### 3.6 Микробиологическая чистота

Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13

Требование: соотв. Евр. Фарм., 5.1.4

Общее число аэробных бактерий:  $\leq 10^3$  КОЕ/г

Общее число грибов:  $\leq 10^2$  КОЕ/г;

E.coli: не обнаруживаются в 1 г

**Упаковка.** По 20 таблеток в блистере. По 3 блистера пакуются вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

Первичная упаковка: блистер из ПВХ и алюминиевой фольги по 20 таблеток.

Вторичная упаковка: складная коробка, содержащая 3 блистера по 20 таблеток.

**Маркировка.**

На русском языке.

На первичной упаковке указано: название фирмы-производителя, страна, логотип, торговое название препарата, серия и срок годности: см. тиснение.

На вторичной упаковке указано: торговое название препарата, название фирмы-производителя, страна, логотип, состав на 1 таблетку с указанием названия и количества действующего вещества и перечень вспомогательных веществ, дозировка: придерживаться приведенных в инструкции доз и указаний по приему препарата», лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, надписи «Гомеопатическое лекарственное средство для профилактики и лечения простудных заболеваний», номер серии, срок годности, штрих-код, условия хранения, дата производства, условия отпуска из аптек, название эксклюзивного представителя и логотип.

**Хранение.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 5 лет.



НД 42 Уз-8646 - 2017 е.12



НД 42 Уз - 8646 · 2017 с. 13



Информація

**Состав:** 1 таблетка содержит: Acosilum (аконит азотиевый) 0,375 мг. Глюкоза моногидрат.

**Вечнозеленый** D3 25 мг, **брюсасанта** (ишекаката) D3 25 мг, **риониритус** (фосфор) D5 25 мг, **вуюма** (переступень двуцветный) D3 25 мг, **бидратит** (посткоинки приозёрный) D1 25 мг, **востомагательные вещества**: лактозы моногидрат, **магния стеарат**, **крахмал пищевый**.

**Дозировка:** придерживаться приведенных в инструкции доз и указаний по применению препарата. Следовать инструкции!

**Хранить** в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте!

© 2007 г. ООО "Фармстандарт"

Срик Годност. И. Зле

Произведено: Доктор Вильмар Швабе  
ГмбХ & Ко, КГ, Германия  
Эксклюзивный представитель:  
Альянс Фарма АГ  
Берн, Швейцария



**Инфлюцид**  
Influcid®

**Гомеопатическое лекарственное средство для профилактики и лечения простудных заболеваний**

60 tabletok

 ДХУ-Арчаймиттель ГмбХ & Ко.  
Карлсруэ, Германия

Дата вып.



A standard linear barcode is located at the bottom right of the page. It consists of vertical black bars of varying widths on a white background.



**MOIER**  
Typo & Litho  
Pfeilstrasse 44-78195 Köttingen  
Tel. 07125/2610 - Fax 922199  
E-mail: [kottingen@t-online.de](mailto:kottingen@t-online.de) - [www.kottingen.de](http://www.kottingen.de)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

АГЕНТСТВО ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ГУП «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И  
СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ  
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

**ФАРМАКОПЕЙНЫЙ КОМИТЕТ**

Фармакопейный комитет ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» в соответствии с решением Президиума от 27 . 04 . 2018 г. сроком до 27 . 04 . 2023 г. разрешает проверять качество

Препарата Синосан таблетки №100(5x20) (блестеры)

фирмы произведено Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Германия; упаковщик Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Германия

страны Германия

по НД 42 Уз – 8957– 2018

Председатель  
Фармакопейного комитета

А.Ф.Дусматов



Ученый секретарь  
Фармакопейного комитета

Ф.С. Муратова

**Наименование лекарственного препарата Синосан**

**Лекарственная форма Таблетки**

**МНН: ---**

**ЗАЯВИТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИИ, СТРАНА**

**Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

**ПРОИЗВОДИТЕЛИ НЕРАСФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ**

**Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ,  
Германия**

**Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

**ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА)**

**Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

**УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА)**

**Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ОТВЕТСВЕННЫЙ ЗА ВЫПУСК СЕРИИ**

**Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ,  
Германия**

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА  
ГОМЕОПАТИЧЕСКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО**

**Состав****1 таблетка содержит:**

<b>Ингредиент</b>	<b>Количество</b>	<b>Ссылка</b>
<i>Действующие вещества:</i>		
Cinnabaris (киноварь) trit. D3	25,00 мг	<u>НГФ*</u>
Hydrastis (желтокорень канадский) trit. D3	25,00 мг	<u>НГФ*/ Евр.</u> <u>Фарм**</u>
Kalium bichromicum (калия бихромат) trit. D3	25,00 мг	<u>НГФ*/ Евр.</u> <u>Фарм**</u>
Echinacea (эхинацея) trit. D1	25,00 мг	<u>НГФ*</u>
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Лактозы моногидрат	140,00 мг	<u>Евр. Фарм**</u>

Пшеничный крахмал	8,00 – 9,50 мг	<u>Евр. Фарм**</u>
Магния стеарат	0,50 – 2,00 мг	<u>Евр. Фарм**</u>

\*НГФ – Немецкая Гомеопатическая фармакопея в текущем  
издании Евр. Фарм\*\* – Европейская фармакопея в текущем  
издании

**Спецификация готового продукта**

**Синосан, таблетки, Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ  
& Ко. КГ, Германия**

Наименование показателя	Допустимые нормы	Методы контроля
<b>Характеристики</b>		
Внешний вид	Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской, допускаются небольшие вкрапления.	Визуально
<b>Подлинность:</b>		
Hydrastis	соответствует	Тонкослойная хроматография
Echinacea	соответствует	

<b>Тесты</b>		
Средняя масса	250,0 мг ± 5 %	
Однородность массы	соответствует	(Евр.Ф., 2.9.5)
Истираемость		
Поврежденные таблетки (потрескавшиеся, раскололвшиеся, распавшиеся)	соответствует $\leq 1,0 \%$	(Евр. Ф., 2.9.7)
Потеря массы		
Распадаемость	$\leq 15$ мин.	(Евр. Ф., 2.9.1)
Устойчивость к раздавливанию	$\geq 25$ N	(Евр. Ф., 2.9.8)
Микробиологическая чистота	5.1.4, Евр. Фарм.: Общее число аэробных бактерий: $\leq 10^3$ КОЕ/г Общее число грибов: $\leq 10^2$ КОЕ/г; E.coli:не обнаруживаются в 1 г	(Евр. Ф. 2.6.12/13)

<b>Упаковка</b>	В соответствии с НД
<b>Маркировка</b>	В соответствии с НД
<b>Хранение</b>	Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
<b>Срок годности</b>	5 лет

## Метод тестирования

### 1. Характеристики

#### 1.1. Внешний вид

Анализ проводится визуально.

### 2. Испытания на подлинность

Тонкослойная хроматография (Евр. Ф., 2.2.27)

#### 2.1. Hydrastis

##### *Испытуемый раствор*

10 г таблеток тщательно растирают в ступке, слегка нагревают и экстрагируют кипячением с обратным холодильником порцией 96% этанола R 20 мл. Охлаждают, центрифугируют, при необходимости дополнительно фильтруют и упаривают досуха в роторном выпарном аппарате. Остаток растворяют в 0,5 мл 96% этанола R и затем фильтруют.

##### *Контрольный раствор*

Hydrastis D2 жидкое разведение.

##### *Раствор сравнения*

5 мг гидрастина гидрохлорида R и 5 мг берберина хлорида R растворяют в 10 мл метанола R.

Нанесение проб:

- 1.) испытуемый раствор: 25 мкл/см
- 2.) контрольный раствор: 5 мкл/см
- 3.) раствор сравнения: 5 мкл/см

Подвижная фаза: этилацетат R – безводная муравьиная кислота R –  
вода R 80:10:10 об.ч.

Пластина: Пластина из силикагеля для ТСХ F<sub>254</sub> R (ВЭЖХ)

Высота фронта  
растворителя: около 6 см.

Высушивание в потоке холодного воздуха

Детекция в УФ излучении при длине волны 356 нм

На хроматограмме раствора сравнения видна темно-синяя флуоресцентная зона гидрастина на границе между нижней и средней третью хроматограммы и ярко-желтая флуоресцирующая зона берберина в средней трети.

Хроматограмма испытуемого раствора показывает те же главные зоны, что и хроматограмма контрольного раствора, особенно ярко-желтая флуоресцирующая зона на уровне берберина

## 2.2 Echinacea

### Испытуемый раствор

20 г таблеток тщательно растирают в ступке, добавляют 50 мл гексана R и 20 мин перемешивают. Центрифугируют и фильтруют супернатант. Фильтрат упаривают досуха под сниженным давлением и остаток растворяют в 0,5 мл метанола R.

### *Контрольный раствор*

Контрольный раствор приготавливают тем же способом, используя 20 г тритурации Echinacea D2

### *Раствор сравнения*

10 мг анетола R, 10 мг пирокатехола R и 10 мг ментола R растворяют в 10 мл метанола R.

Нанесение проб: 1.) испытуемый раствор: 30 мкл/см;

2.) контрольный раствор: 30 мкл/см;

3.) раствор сравнения: 3 мкл/см.

Подвижная фаза: метанол R – этер R – циклогексан R (10:20:70 об.ч.)

Пластина                    Пластина из силикагеля для ТСХ F<sub>254</sub> R (ВЭЖХ)

Высота                    фронта

растворителя:            около 6 см.

Высушивание в потоке холодного воздуха

Детекция сбрызнуть пластину раствором анисильдегида R, нагревать до  
Температуры 105-110°C на протяжении 5-10 мин. и  
исследовать хроматограмму при дневном свете.

На хроматограмме раствора сравнения в нижней части обнаруживается красная зона пирокатехола, в средней части - голубая зона ментола, а на границе между верхней и средней частью – фиолетовая зона анетола.

На хроматограмме исследуемого раствора главные зоны обнаружаются там же, где и у контрольного раствора, в особенности фиолетовая зона выше ментола и две фиолетовые зоны выше анетола.

### 3 Испытания

#### 3.1 Средняя масса

Взвесить 20 таблеток, выбранных в произвольном порядке, и определить среднюю массу.

#### 3.2 однородность массы

Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.9.5

#### 3.3 Истираемость

Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.9.7

#### 3.4 Распадаемость

Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.9.1

Устойчивость к раздавливанию

3.5 Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.9.8

3.6 Микробиологическое испытание

Испытание проводят согласно Евр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13

**Упаковка.** По 20 таблеток в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги.

По 5 блистеров пакуются вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную коробку.

Первичная упаковка: блистер из ПВХ и алюминиевой фольги по 20 таблеток.

Вторичная упаковка: складная коробка, содержащая 5 блистеров по 20 таблеток.

### **Маркировка.**

На русском языке.

На первичной упаковке указано: название фирмы-производителя, страна, логотип, торговое название препарата, серия и срок годности: см. тиснение.

На вторичной упаковке указано: торговое название препарата, название фирмы-производителя, страна, логотип, состав на 1 таблетку с указанием названия и количества действующего вещества и перечень вспомогательных веществ, дозировка: придерживаться приведенных в инструкции доз и указаний по приему препарата», надпись: «Следовать инструкции!», лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, надписи «Гомеопатическое лекарственное средство для профилактики и лечения острых и хронических риносинуситов», номер серии, срок годности, штрих-код, условия хранения, дата производства, условия отпуска из аптек, название эксклюзивного представителя и логотип.

### **Условия хранения.**

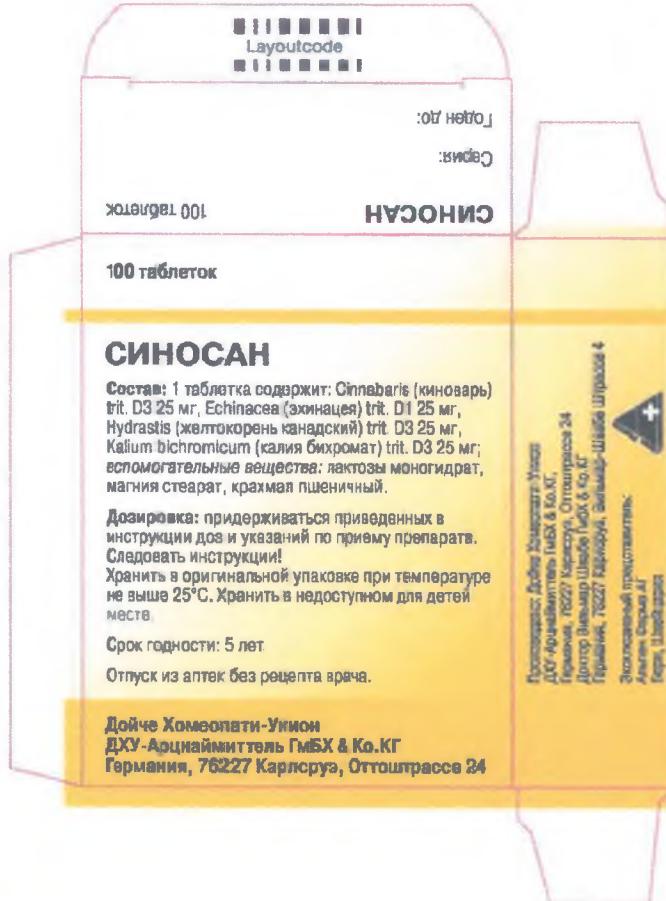
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте!

**Срок годности.** 5 лет.



הילען וויאן • 2055

HIL 42 V3 - 8957 • 2048



DHU DUMMY  
00049-0717

<b>MAIER</b>	<b>typo &amp; litho</b>
Druckstraße 41 · 70185 Stuttgart	
Fax 0711/95 36 10 · Tel. 0711/95 36 10	
info@maier-fil.de · www.maier-fil.de	
<b>DHU</b>	
<b>Sinesan 100 Tabl.</b>	
<b>UZ DUMMY</b>	
<b>FS</b>	
00049-0717	
Dummy-Nr.	
000 000 00-0	
Ident-Nr. alt	
66x25x85mm	
Format	
schwarz	
<b>Pantone Rubine Red C</b>	
Farben	
-	
Grundlate	
Pragmatica	
Schriften	
<b>06.07.2017</b>	
Änderung	
<b>10.07.2017</b>	
1. Korrektur	
<b>17.07.2017</b>	
2. Korrektur	
<b>06.08.2018</b>	
3. Korrektur	
Digitale Freigabe	
Datenpool	



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СИНОСАН

**Торговое название препарата:** Синосан

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

1 таблетка (250 мг) содержит:

**действующие вещества:** Cinnabaris (киноварь) trit. D3 25 мг, Echinacea (эхинацея) trit. D1 25 мг, Hydrastis (желтокорень канадский) trit. D3 25 мг, Kalium bichromicum (калия бихромат) trit. D3 25 мг;

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал пшеничный.

**Описание:** белые или почти белые, двухплоскостные таблетки со скошенной кромкой, иногда с отдельными темными точками.

**Фармакотерапевтическая группа:** гомеопатическое лекарственное средство.

**Код ATX:** R01B

### **Фармакологические свойства**

Гомеопатическая терапия явно отличается от традиционной медицины в отношении понимания заболевания и использования лекарственных субстанций. Гомеопатические средства стимулируют защитные силы самого организма и активируют таким образом его потенциал самоизлечения. Ответ организма на гомеопатическое средство строго индивидуален. По этой причине дозоспецифические фармакологические эффекты, фармакодинамические или фармакокинетические данные не могут быть определены.

### **Показания к применению**

Острый и хронический риносинусит.

### **Способ применения и дозы**

#### Режим дозирования

Взрослые: при острой состояниях принимать по 1 таблетке каждый час, максимум 12 таблеток в день, до наступления улучшения. При дальнейшем лечении принимать по 1-2 таблетки 3 раза в день.

#### Педиатрическая группа

Дети от 2 до 5 лет: при острой состояниях – по 1 таблетке 3 раза в день до наступления улучшения. При дальнейшем лечении продолжать принимать по 1 таблетке 3 раза в день;

Дети от 6 до 11 лет: при острой состояниях – по 1 таблетке через каждые 2 часа (но не более 6 таблеток в день) до наступления улучшения. При дальнейшем лечении принимать по 1 таблетке 3 раза в день;

Дети от 12 лет и старше: при острой состояниях – по 1 таблетке через каждый час (но не более 12 таблеток в день) до наступления улучшения. При дальнейшем лечении принимать по 1-2 таблетке 3 раза в день.

При хронических состояниях детям и взрослым принимать по 1 таблетке 3 раза в день, рекомендуемая длительность лечения – 4-6 недель.

Синосан не рекомендуется принимать свыше 4 недель, не проконсультировавшись с врачом.

### Способ применения

Таблетки следует принимать за полчаса до еды или через полчаса после еды, давая им медленно растворяться во рту. Маленьким детям рекомендуется растворять таблетку в небольшом количестве воды (например, в чайной ложке).

### **Побочные действия**

В редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая высыпания на коже и желудочно-кишечные расстройства. У больных, которые применяли другие препараты, содержащие эхинацею, наблюдались аллергические реакции (высыпания на коже, зуд, в редких случаях – отек лица, диспноэ, головокружение и снижение артериального давления).

Эхинацея может стать причиной возникновения аллергических реакций у атопических пациентов (например, у пациентов с сенной лихорадкой, нейродерматитом, аллергической астмой).

При возникновении таких нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

При усилении слюноотделения после приема препарата Синосан рекомендуется снизить дозу или прекратить прием препарата.

**Примечание:** При применении гомеопатических лекарственных средств возможно временное первичное ухудшение. В этом случае следует прекратить прием препарата Синосан и проконсультироваться с врачом.

### **Противопоказания**

Препарат не следует применять при известной гиперчувствительности к хрому, Echinacea и другим сложноцветным или к какому-либо из компонентов препарата.

Препарат не следует применять при прогрессирующих системных заболеваниях (таких как туберкулез, саркоидоз), системных заболеваниях системы белых кровяных телец (лейкемии и лейкозе), аутоиммунных заболеваниях (например, воспалительных заболеваниях коллагеновой ткани (коллагенозах), рассеянном склерозе), при иммунодефицитах (СПИД, ВИЧ-инфекция), при угнетенном состоянии иммунитета (например после трансплантации органов или трансплантации костного мозга, химиотерапии) или при хронических вирусных заболеваниях.

Препарат противопоказан детям до 2 лет и в период беременности.

### **Лекарственные взаимодействия**

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не известны. В случае, если пациент недавно принимал, принимает либо планирует принимать другие лекарственные препараты, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

### **Особые предостережения и меры предосторожности**

Существует риск возможных анафилактических реакций у атопических пациентов. Перед применением данного лекарственного средства атопическим пациентам следует проконсультироваться с врачом.

Препарат содержит лактозу и пшеничный крахмал, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать препарат. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, поэтому он безопасен для людей с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличается от целиакии) не следует принимать препарат.

Проконсультируйтесь с врачом, если возникают следующие симптомы: отек лица, лихорадка или сильная головная боль, сохранение либо ухудшение острого состояния в течение первых 2-х дней лечения, а также появление дополнительных жалоб.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Не следует применять препарат в период беременности из-за содержания эхинацеи. Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед применением данного лекарственного средства.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.*

Синосан не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

**Передозировка.**

В случае передозировки не наблюдалось никаких негативных последствий.

**Форма выпуска.**

По 20 таблеток в блистере из пленки ПВХ и фольги; по 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Срок годности.**

5 лет.

**Условия отпуска из аптек.**

Без рецепта.

**Производитель.**

Дойче Хомеопати-Унион  
ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ  
Германия, 76227 Карлсруэ,  
Оттоштрассе 24  
Тел. +49 (721) 40 93 236

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ  
Германия, 76227 Карлсруэ,  
Вильмар-Швабе Штрассе 4  
Тел. +49 721 4005 0, +49 721 40005 165

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**  
ул. Навнихол 86

М. Улугбекский район  
100041, Узбекистан, г. Ташкент,  
Тел.: +99871 230 91 93  
E-mail: infopharmaff@gmail.com

«25» 04.

2018 y. № 10

## ТИББИЁТДА ҚҮЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СИНОСАН

**Препаратнинг савдо номи:** Синосан

**Дори шакли:** таблеткалар

**Таркиби:**

1 таблетка (250 мг) күйидагиларни сақлайди:

*фаол моддалар:* Cinnabaris (киноварь) trit. D3 25 мг, Echinacea (эхинацея) trit. D1 25 мг, Hydrastis (канада сариқ илдизи) trit. D3 25 мг, Kalium bichromicum (калий бихромати) trit. D3 25 мг;

*ёрдамчи моддалар:* лактоза моногидрати, магний стеарати, буғдой крахмали.

**Таърифи:** оқ ёки деярли оқ, икки томони ясси юзали четлари кесилган, баъзида айрим тўқ нукталари бўлган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** гомеопатик дори воситалари.

**Код ATХ:** R01B

### Фармакологик хусусиятлари

Гомеопатик даволаш усули касалликни тушиниш маъносига ва дори субстанцияларини қўлланишида анъанавий тиббиётдан аҳамиятли фарқ қиласди. Гомеопатик воситалар организмнинг шахсий ҳимоя кучларини рағбарлантиради, ҳамда ўзини-ўзи даволаш қобилиятини фаоллаштиради. Гомеопатик воситаларга организмнинг жавоби қатъий индивидуалdir. Шу сабабларга кўра доза-специфик самарани, ҳамда фармакодинамик ва фармакокинетик маълумотларни аниқлашнинг имконияти йўқ.

### Қўлланилиши

Ўткир ва сурункали риносинуситни даволаш учун қўлланади.

### Қўллаш усули ва дозалари

#### Дозалаш тартиби

**Катталар:** ўткир ҳолатларда ҳар соатда 1 таблеткадан, максимал кунига 12 таблеткадан яхшиланиш юз бергунгача. *Кейинги даволашда* 1-2 таблеткадан кунига 3 марта қабул қилинади.

#### Педиатрик гуруҳ

**2 дан 5 ёшгacha болалар:** ўткир ҳолатларда – 1 таблеткадан кунига 3 марта яхшиланиш пайдо бўлгунгача;

**6 дан 11 ёшгacha болалар:** ўткир ҳолатларда – 1 таблеткадан ҳар 2 соатда (кунига 6 таблеткадан кўп эмас) яхшиланиш пайдо бўлгунгача; Кейинчалик даволашда 1 таблеткадан кунига 3 марта.

**12 ёшдан ва ундан катта болалар:** ўткир ҳолатларда – 1 таблеткадан ҳар соатда (кунига 12 таблеткадан кўп эмас) яхшиланиш пайдо бўлгунгача; Кейинчалик даволашда 1-2 таблеткадан кунига 3 марта қабул қилиш керак.

Сурункали ҳолатларда болалар ва катталарга 1 таблеткадан кунига 3 марта қабул қилиш керак, тавсия этилган даволаш давомийлиги – 4-6 хафта.

Синосанни шифокор маслахатисиз 4 хафтадан кўп қабул қилиш тавсия этилмайди.

**Кўллаш усули**

Таблеткаларни оғизда аста-секин эришига имкон беріб, овқатдан ярим соат олдин ёки овқатдан ярим соат кейин қабул қилиш керак. Кичик болаларга таблеткаларни оз миқдордаги сувда әритиш тавсия этилади.

### **Ножұя таъсирлари**

Кам ҳолларда юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан терида тошмалар ва меъда-ичак бузилишлари. Бошқа эхинацея сақловчи препараттарни қўллаган беморларда аллергик реакциялар (терида тошмалар, қичишиш, кам ҳолларда – юз шиши, диспноэ, бош айланиши ва артериал босимни пасайиши) кузатилган.

Эхинацея атопик пациентларда аллергик реакциялар пайдо бўлишига сабаб бўлиши мумкин (масалан, пичан иситмаси, нейродерматит, аллергик астмаси бўлган пациентлар).

Бундай кутилмаган реакциялар пайдо бўлганида препаратни қўллашни бекор қилиш ва шифокор билан маслахатлашиш керак.

Синосан препаратини қабул қилгандан кейин сўлак ажралиши кучайса дозани камайтириш ёки препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак.

*Изоҳ:* Гомеопатик дори воситаларини қўллаганда вақтингчалик бирламчи ёмонлашиш кузатилиши мумкин. Бундай ҳолларда Синосан препаратини қабул қилишни бекор қилиш ва шифокор билан маслахатлашиш керак.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратни хромга, Echinacea ва бошқа мураккаб гулли ёки хар қандай препаратнинг компонентларига маълум бўлган юқори сезувчанлиқда қўллаш мумкин эмас.

Препаратни тизимли касалликларни авж олишида (туберкулёз, саркоидоз каби), оқ қон танаачалари тизими тизимли касалликлари, аутоиммун касалликларда (масалан, коллаген тўқималарининг яллигланиш касалликларида (коллагенозларда), ёйилган склерозда)), иммунтанқисликларда (ОИТС, ОВИ-инфекциялари), иммунитетни сусайган ҳолатларида (масалан аъзолар трансплантациясидан ёки мия кўмиги трансплантациясидан, кимётерапиядан кейин) ёки сурункали вирусли касалликларда қўллаш мумкин эмас.

Препаратни 2 ёшгача бўлган болаларга ва ҳомиладорлик даврида қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Хозирги вактгача бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири номаълум. Агар пациент бошқа дори воситаларини қабул қилган, қабул қилаётган ёки қабул қилишни режалаштираётган бўлса шифокор билан маслахатлашинг.

### **Махсус кўрсатмалар**

Атопик пациентларда анафилактик реакцияларни кутилиш хавфи мавжуд. Ушбу дори воситасини атопик пациентларга қўллашдан олдин шифокор билан маслахатлашиш керак.

Препаратни лактоза ва буғдой крахмали сақлайди, шунинг учун кам наслий галактозани ўзлаштираолмайдиган, лактаза танқислигини ёки глюкозо-галактоза мальабсорбцияси бўлган пациентларга қабул қилиш мумкин эмас. Буғдой крахмали глютен сақлаши мумкин, фақат оз миқдорда, шунинг учун целиакияси бўлган одамлар учун хавфсизdir.

Агар қуйидаги симптомлар пайдо бўлса шифокор билан маслахатлашинг: юз шиши, иситма ёки кучли бош оғриғи, 2 кун даволаниш давомида ўткир холатни сақланиши ёки ёмонлашиши, шу жумладан қўшимча шикоятлар пайдо бўлиши.

### **Ҳомиладорлик ёки эмизии даврида қўлланилиши**

Препаратни ҳомиладорлик даврида эхинацеяни сақланиши туфайли қўллаш мумкин эмас.

Агар Сиз эмизаётган бўлсангиз ушбу дори воситасини қўллашдан олдин шифокор билан маслахатлашинг.

*Автотранспортни бошқарыш ёки бошқа механизмлар билан ишлашида реакция тезлиги қобилиятига таъсири.*

Синосан автотранспортни бошқарыш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири килмайди.

**Дозани ошириб юборилиши.**

Доза ошириб юборилганда ҳеч қандай салбий асоратлар кузатилмаган.

**Чиқарилиш шакли**

20 таблеткадан ПВХ плёнкали ва фольгали блистерда; 5 блистердан қўллаш бўйича йўрикномаси билан картон қутида.

**Сақлаш шароити**

Оригинал ўрамда 25°C дан юқори бўлмаган хароратда, болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

5 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

**Ишлаб чиқарувчи**

Дойче Хомеопати-Унион

ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Германия, 76227 Карлсруэ,

Оттоштрассе 24

Тел. +49 (721) 40 93 236

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ

Германия, 76227 Карлсруэ,

Вильмар-Швабе Штрассе 4

Тел. 49 (0)721 4005 0, +49 (0)721 40005 165

**Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътиrozлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

86, Навниҳол

М. Улугбек тумани,

100041, Тошкент ш., Ўзбекистон

тел: +99871 230 91 93

E-mail: infopharmaff@gmail.com